

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ФЕНІСТИЛ ПЕНЦИВІР ТОНУВАЛЬНИЙ

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: пенцикловір;

1 г крему містить пенцикловіру 10 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, парафін білий м'який, спирт цетостеариловий, олія мінеральна, поліетиленгліколю цетостеариловий ефір, заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид жовтий (Е 172), вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

М'який, гомогенний крем від бежевого до коричневого кольору.

Назва і місце знаходження виробника.

Новартис Фарма Продакціонс ГмбХ Novartis Pharma Produktions GmbH;

Офлінгер Штр. 44, 79664 Вер, Баден-Вюртемберг, Німеччина/Gltinger Str. 44, 79664 Wehr Baden-Wurttemberg, Germany.

Фармакотерапевтична група. Хіміотерапевтичні засоби для місцевого застосування. Протівірусні препарати. Код АТCD06В В06.

Пенцикловір значно скорочує час загоєння, знижує пов'язаний з ураженням біль та значно скорочує тривалість виділення вірусу.

Пенцикловір виявляє високу селективність *in vivo* та *in vitro* проти вірусів герпесу людини *Herpes simplex* (тип 1 і 2), у тому числі проти стійких до ацикловіру штамів зі зміненою ДНК-полімеразою, вірусу *Varicella zoster*, а також вірусів Епштейна-Барра і цитомегаловірусу. У заражених вірусом клітинах пенцикловір швидко перетворюється на трифосфат (за участю тимідинкінази, яка індукується вірусом). Пенцикловіру трифосфат утримується у заражених вірусом клітинах понад 12 годин, де він пригнічує реплікацію вірусної ДНК, тобто значно довше, ніж ацикловір. Блокуючи розмноження вірусу, пенцикловір значно скорочує час загоєння, навіть після розвитку папул і пухирців, зменшує больові відчуття та тривалість періоду лущення кірки, яка утворюється при вірусній дії. Період напіввиведення становить 9, 10 і 20 годин у клітинах, заражених вірусами *Varicella zoster*, *Herpes simplex* тип 1 і *Herpes simplex* тип 2 відповідно. У незаражених вірусом клітинах, оброблених пенцикловіром, концентрація пенцикловіру трифосфату практично не визначається. Таким чином, пенцикловір не впливає на незаражені вірусом клітини. При зовнішньому застосуванні 1 % крему концентрація пенцикловіру у плазмі крові та сечі кількісно не визначається.

Показання для застосування. Герпес губ (*Herpes labialis*).

Протипоказання. Підвищена чутливість до пенцикловіру, фамцикловіру або до інших компонентів препарату (наприклад пропіленгліколю).

Належні заходи безпеки при застосуванні .

Крем слід наносити тільки на уражені герпесом ділянки на губах або на шкірі навколо рота. Не рекомендується наносити крем на слизові оболонки (наприклад, очей, рота, носа чи статевих органів). Слід дотримуватися особливої обережності, уникати потрапляння крему в очі або на ділянки навколо них.

Якщо після 4 днів терапії кремом симптоми захворювання не зникли, слід звернутися до лікаря.

Щоб запобігти поширенню вірусу на інші ділянки організму і не заразити інших людей, слід дотримуватися таких правил:

- ☐ завжди мити руки перед і після контакту з ураженою ділянкою;
- ☐ зберігати тубу з кремом в оригінальній упаковці, не дозволяти іншим людям користуватися кремом;
- ☐ намагатися не проколювати пухирці, що утворюються внаслідок тривалої вірусної дії;
- ☐ намагатися не терти очі (вірус може вразити рогівку ока);
- ☐ уникати поцілунків, особливо з дітьми;
- ☐ уникати спільного використання речей, через які вірус може поширюватися: рушники, чашки, столовий посуд, сигарети тощо.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У ході клінічних досліджень зафіксований мінімальний рівень системної абсорбції пенцикловіру, тому не існує будь-яких побоювань при застосуванні крему у період вагітності або годування груддю. Оскільки безпека застосування пенцикловіру в цей період не досліджувалася, препарат слід застосовувати тільки після консультації з лікарем у тому випадку, коли очікувана користь від застосування для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами .

Не відзначається будь-якого впливу препарату на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Діти.

Дослідження впливу препарату на дітей віком до 12 років не проводилися.

Спосіб застосування та дози.

Завдяки своєму забарвленню крем робить менш помітними прояви герпесу.

Для дорослих (включаючи пацієнтів літнього віку) та дітей віком від 12 років.

Крем слід застосовувати кожні 2 години (крім періоду сну). Курс лікування становить 4 дні. Лікування бажано розпочинати якомога раніше, при появі перших ознак розвитку інфекції. Перед застосуванням крему слід вимити руки.

Передозування.

При місцевому застосуванні передозування малоімовірні. Навіть у разі помилкового перорального прийому вмісту цілої упаковки не буде спостерігатися небажаних явищ, оскільки пероральна абсорбція пенцикловіру низька. Проте можливе деяке подразнення слизової оболонки ротової порожнини. Немає необхідності проведення специфічних терапевтичних заходів у разі помилкового перорального застосування вмісту цілої упаковки.

Побічні ефекти.

Загальні розлади та реакції у місці введення: часті ($\geq 1/100$, $< 1/10$): біль у місці нанесення, гіпестезія, реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку, шкірні висипання, свербіж, пухирі, набряк, у тому числі обличчя, губ, алергічний дерматит.

У поодиноких випадках (менше 3%): відчуття печіння, поколювання, оніміння на ділянці нанесення крему. Крім того, можливі випадки контактного дерматиту (як реакція на цетостеариловий спирт) та подразнення у місці нанесення (як реакція на пропіленгліколь). Випадків підвищення фоточутливості (пігментації) унаслідок потрапляння на оброблені кремом ділянки шкіри) упродовж клінічних випробувань крему Феністил Пенцивір тонувальний не спостерігалось.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодії при одночасному застосуванні інших лікарських засобів (місцевої або системної дії) при застосуванні препарату у ході клінічних досліджень не виявлено.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 30°C. Не заморожувати.

Упаковка.

По 2 г крему в алюмінієвих тубах з мембраною. По 1 тубі у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта